

開催日時	2025年02月12日（水） 15：00～15:25	
開催場所	国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室3	
出席委員	日高 道弘、富田 正郎、菊川 浩明、福元 哲也、榮 達智、堤 令子、牧野 功、松下 賢、嶽本 政志、西坂 賢一、湊本 康則、井田 博之、小園 亜希、國安 明彦、安浪 小夜子、山口 恵美	
議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	研究課題名	
議題1	(医師主導治験)再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験 ・付随研究実施計画書の変更、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題2	(医師主導治験)成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法多施設共同非盲検無作為化比較試験(第Ⅱ相試験) ・治験実施計画書の変更および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題3	協和キリン株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験 ・治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題4	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題5	アストラゼナカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書(英語版/日本語版)及び治験実施計画書 別紙1(英語版/日本語版)の変更、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題6	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)の第3相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題7	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ(PF-06863135)の第3相試験 ・治験薬概要書(英語/日本語)の変更および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題8	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/2相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題9	海和製薬株式会社の依頼による再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の第1b/2 相臨床試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験 ・院内で起きた重篤有害事象及び安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題11	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による日本人再発/難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α -2b(P1101)の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、単群、多施設共同試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題12	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書(英語版/日本語版)及び治験薬概要書(英語版/日本語版)及び同意説明文書の変更、院内で起きた重篤有害事象及び安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	
議題13	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認	

	研究課題名
議題14	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第Ⅱ相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題15	第一三共株式会社の依頼による初発FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-Wild) ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題16	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病患者の一次治療を対象としたAxatilimabの第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書(英語/日本語版)の変更、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題17	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOS(ELTAMAB)をエロツズマブ+ ボマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題18	(治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼によるSafety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies/造血器腫瘍を有する日本人成人患者におけるtreosulfanの安全性、有効性及び薬物動態 ・治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題19	バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 ・治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題20	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書の変更、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題21	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ・治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題22	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・治験薬概要書(英語版/日本語版)の変更、治験薬概要書(日本語版)正誤表の発行、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題23	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPTEN 欠損を特徴とする転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたカピパセルチブ+アピラテロン の第Ⅲ相臨床試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題24	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題25	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題26	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験 ・治験薬概要書(英語版/日本語版)及び治験薬概要書(日本語版)正誤表の変更、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題27	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるカルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験 ・同意説明文書の変更、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認

	研究課題名
議題28	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題29	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験 ・院内で起きた重篤有害事象及び安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題30	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題31	大鵬薬品工業株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたTAS-116(ピメテスビブ)の併用療法を評価する第2相ブラットフォーム試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題32	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による進行性固形がんを対象としたM9466単剤または併用投与 ・同意説明文書の変更、安全性モニタリング委員会による提言書(英語版/日本語版)の発行、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題33	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性FGFR遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌(IR-NMIBC)患者を対象に、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第3相ランダム化試験 ・治験薬概要書補遺1(英語版/参考和訳)及び治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した資料の変更、安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題34	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるHER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotin及びベムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第Ⅲ相、比較対照試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題35	田辺三菱製薬株式会社の依頼による急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921 の第Ⅱa相試験 ・治験実施計画書 管理上の改訂(英語/日本語版)及び治験薬概要書(英語版/翻訳版)の変更、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題36	AgNovos社の依頼による初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題37	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 ・院内で起きた重篤有害事象及び安全性情報、並びに治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題38	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題39	アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルブミン尿を伴うCKD 患者を対象としたbalcinenone/ダパグリフロジン配合剤の用量設定第Ⅱb相試験 ・安全性情報および治験実施状況について試験継続の可否を審議した。 ・審議結果: 承認
議題40	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA × CD3二重特異性抗体JNJ-64007957の第1/2相試験 ・治験の開発の中止等について報告した。
議題41	クレセンパカプセル100mgおよびクレセンパ点滴静注用200mg特定使用成績調査 アスペルギルス症に対する安全性の確認 ・症例追加の可否を審議した。 ・審議結果:承認
議題42	イムブルピカカプセル140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした特定使用成績調(プロトコールNo. IBR4L) ・研究の実施期間及び契約期間の延長の可否を審議した。 ・審議結果:承認